



Decreto Dirigenziale n. 30 del 16/01/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE VIGORITO SNC" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA TITO LIVIO ANDRONICO NRR. 45/47/49 E DEPOSITO IN NAPOLI ALLA VIA FRANCESCO PETRARCA NN. 173 - 173/A - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visto che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016, conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Premesso che con D.D. nr. 142 del 12.11.2010 e D.D. nr. 349 del 23.12.2015 la ditta "Farmacie Vigorito Snc" con sede operativa in Napoli alla Via Tito Livio Andronico nr. 39 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del territorio geografico della regione Campania, con la direzione tecnica affidata al dottor Martini Luigi nato a Napoli il 07.01.1972 ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 26.09.2016, i legali rappresentanti della Ditta "Farmacie Vigorito S.n.c.", Sergio Vigorito nato a Polla (SA) il 05.05.1968, Prospero Vigorito, nato a Napoli il 13.12.1963 e Rossella Vigorito nata a Napoli il 31.10.1975, hanno presentato istanza, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 624190 del 26.09.2016, relativa alla richiesta di relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa;

- che nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati a Napoli alla Via Francesco Petrarca nn. 173 – 173/A;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Tenuto conto della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 1 Centro, territorialmente competente, in data 07.10.2016 con nota registrata agli atti al prot. nr. 654718;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro in data 16 Novembre 2016, trasmesso con nota - ASL prot. 7615 del 18.11.2016 ed acquisita al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 21.11.2016 al nr. 758789, con "*parere favorevole*" al trasferimento della "sede operativa";

che, nella stessa, si fa presente che null'altro varia rispetto ai precedenti atti.

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dai Legali Rappresentanti della ditta "Farmacie Vigorito S.n.c.", Sergio Vigorito nato a Polla (SA) il 05.05.1968, Prospero Vigorito, nato a Napoli il 13.12.1963 e Rossella Vigorito nata a Napoli il 31.10.1975, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativa ai Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

- di autorizzare la ditta "Farmacie Vigorito Snc" legalmente rappresentata da Sergio Vigorito nato a Polla (SA) il 05.05.1968, Prospero Vigorito, nato a Napoli il 13.12.1963 e Rossella Vigorito nata a Napoli il 31.10.1975 al trasferimento della sede operativa per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista relativa ai Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso i locali ubicati in Napoli alla Via Francesco Petrarca nn. 173 – 173/A;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività, per la quale viene rilasciato il presente atto.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa e/o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama